

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/831

zo 16. mája 2017,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka *Beauveria bassiana* kmeň 147 a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 bola 6. novembra 2012 Francúzsku doručená žiadosť od spoločnosti Arysta Lifescience SAS o schválenie účinnej látky *Beauveria bassiana* kmeň 147. V súlade s článkom 9 ods. 3 uvedeného nariadenia Francúzsko ako spravodajský členský štát 5. februára 2013 informovalo žiadateľa, ostatné členské štáty, Komisiu a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o prijateľnosti žiadosti.
- (2) Spravodajský členský štát predložil 2. októbra 2014 Komisii návrh hodnotiacej správy s posúdením, či od danej účinnej látky možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a kópiu tohto návrhu zaslal úradu.
- (3) Úrad postupoval v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009. V súlade s článkom 12 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 požiadal žiadateľa, aby členským štátom, Komisii a úradu poskytol dodatočné informácie. Spravodajský členský štát predložil 3. júla 2015 úradu hodnotenie dodatočných informácií vo forme aktualizovaného návrhu hodnotiacej správy.
- (4) Úrad 6. októbra 2015 oznámil žiadateľovi, členským štátom a Komisii svoje závery ⁽²⁾ o tom, či od účinnej látky *Beauveria bassiana* kmeň 147 možno očakávať, že spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Úrad svoje závery sprístupnil verejnosti.
- (5) Komisia predložila 8. marca 2016 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíziu správu o *Beauveria bassiana* kmeň 147 a návrh nariadenia, ktorým sa *Beauveria bassiana* kmeň 147 schvaľuje.
- (6) Žiadateľ mal možnosť predložiť pripomienky k revíznej správe.
- (7) V súvislosti s jedným alebo viacerými reprezentatívnymi použitiami aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje danú účinnú látku, a najmä použitiami, ktoré sa preskúmali a podrobne opísali v revíznej správe, sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné *Beauveria bassiana* kmeň 147 schváliť.
- (8) V súlade s článkom 13 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia.
- (9) V súlade s článkom 13 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽³⁾ mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(10):4261, 35 s doi: 10.2903/j.efsa.2015.4261.

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Schválenie účinnej látky

Účinná látka *Beauveria bassiana* kmeň 147 špecifikovaná v prílohe I sa schvaľuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. mája 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
<p><i>Beauveria bassiana</i> kmeň 147</p> <p>Katalógové číslo v CNCM (Collection nationale de culture de micro-organismes) – Institut Pasteur, Paríž, Francúzsko: I-2960.</p>	neuvádza sa	maximálna úroveň beauvericínu: 24 µg/l	6. júna 2017	6. júna 2027	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Beauveria bassiana</i> kmeň 147, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy skutočnosť, že <i>Beauveria bassiana</i> kmeň 147 sa má ako každý mikroorganizmus považovať za potenciálny senzibilizátor, a venujú osobitnú pozornosť expozícii pri vdýchnutí, — maximálnej úrovni metabolitu beauvericínu v prípravku. <p>Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne udržiavanie podmienok prostredia a nepretržitú analýzu kontroly kvality.</p> <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

PRÍLOHA II

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa dopĺňa táto položka:

	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„110	<i>Beauveria bassiana</i> kmeň 147 Katalógové číslo v CNCM (Collection nationale de culture de micro-organismes) – Insti- tut Pasteur, Paríž, Francúzsko: I-2960.	neuvádza sa	maximálna úroveň beau- vericínu: 24 µg/l	6. júna 2017	6. júna 2027	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Beauveria bassiana</i> kmeň 147, a najmä dodatky I a II k uvedenej správe.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom berú do úvahy skutočnosť, že <i>Beauveria bassiana</i> kmeň 147 sa má ako každý mikroorganizmus považovať za potenciálny senzibilizátor, a venujú osobitnú pozornosť expozícii pri vdýchnutí, — maximálnej úrovni metabolitu beauvericínu v prípravku. <p>Výrobca musí počas výrobného procesu zabezpečiť prísne udržiavanie podmienok prostredia a nepretržitú analýzu kontroly kvality.</p> <p>V podmienkach používania sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.“</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.